3M France

Siège Social
Boulevard de l'Oise
95006 Cergy-Pontoise cedex
Téléphone : 01 30 31 61 61



Cergy-Pontoise, le 19 juin 2015

Urgent : mesure corrective sur le marché
Matériau de restauration CAO/FAO 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate

Cher Distributeur,

Par ce courrier, nous souhaitons vous informer de la mise en place par la Société 3M France de la mesure corrective suivante se rapportant au matériau de restauration CAO/FAO Lava Ultimate :

- Retrait de l'indication pour les couronnes : nous retirons volontairement l'indication pour les couronnes. Il a été constaté un plus grand nombre de descellements qu'anticipé, ce qui ne satisfait pas aux exigences de 3M en matière de qualité et d'efficacité.

  Il n'y a pas de risque accru pour les patients. Le risque est compatible avec celui encouru avec des couronnes.

- Précisions sur les indications maintenues : le matériau Lava Ultimate demeure indiqué, conformément au mode d'emploi, pour des facettes, des inlays, des onlays avec des éléments internes de rétention.

Mesures requises – retrait des produits en stock chez les distributeurs:

- A réception de ce courrier, veuillez ne plus expédier aux clients de matériau Lava Ultimate. Nous vous communiquerons la semaine prochaine les modalités d'organisation des retours produits en stock.
- Veuillez informer vos collaborateurs de cette mesure corrective.
- Les produits déjà livrés par votre société à tous les chirurgiens dentistes, les laboratoires de prothèse et les centres d'usinage ne seront pas repris. Nous vous fournirons la semaine prochaine le modèle de courrier que nous vous demanderons de leur adresser afin de les informer des mesures correctives sur les indications, telles que mentionnées au début de ce courrier.

A titre indicatif, Lava Ultimate serait de nouveau disponible dans quatre à six semaines avec des désignations de produits et des modes d'emploi actualisés.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions par avance de votre collaboration.

Bruno NICOL
Directeur Ventes et Marketing

3M France

Siège Social
Boulevard de l'Oise
95006 Cergy-Pontoise cedex
Téléphone : 01 30 31 61 61



Cergy-Pontoise, le 22 juin 2015
Courrier adressé via votre distributeur

Urgent : mesure corrective sur le marché
Matériau de restauration CAO/FAO 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate

Destinée aux : chirurgiens-dentistes, centres d'usinage

Produit concerné : Matériau de restauration CAO/FAO 3M ESPE Lava Ultimate – toutes les références.

Cher client,

Par ce courrier, nous souhaitons vous informer de la mise en place par la Société 3M France de la mesure corrective suivante se rapportant au matériau de restauration CAO/FAO Lava Ultimate :

- Retrait de l'indication pour les couronnes : nous retirons volontairement l'indication pour les couronnes. Il a été constaté un plus grand nombre de descellements qu'anticipé, ce qui ne satisfait pas aux exigences de 3M en matière de qualité et d'efficacité.
  Il n'y a pas de risque accru pour les patients. Le risque est compatible avec celui encouru avec des couronnes.
- Précisions sur les indications maintenues : le matériau Lava Ultimate demeure indiqué, conformément au mode d'emploi, pour des facettes, des inlays, des onlays avec des éléments internes de rétention. Les expériences cliniques et les retours d'expérience praticiens confirment la poursuite de leur utilisation.

Importance pour le patient : Les risques pour la santé occasionnés par le descellement des couronnes ont été classés comme faibles, de même que le degré de gravité et la probabilité d'occurrence. Il n'y a pas lieu de contacter les patients ayant bénéficié de soins avec Lava Ultimate, ni de prendre des mesures allant au-delà des soins normalement prodigués aux patients.

Mesures requises :

- Nous vous prions de confirmer, au travers du formulaire ci-joint, la réception du nouveau mode d'emploi. Veuillez apposer votre signature sur ce dernier et l'envoyer dans un délai de 5 jours à votre distributeur.
- Veuillez communiquer l'information à vos collaborateurs et conserver le mode d'emploi ci-joint pour l'utilisation ultérieure du matériau.
- Détruisez tous les exemplaires de l'ancien mode d'emploi.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions par avance de votre collaboration.

Bruno NICOL
Directeur Ventes et Marketing

2 PJ : Nouveau Mode d'emploi Lava Ultimate 2015-06, Formulaire à retourner

SAS au capital de 10 572 672 euros
542 078 555 RCS Pontoise
APE 2391Z
N° Identification TVA : FR 25 542 078 555

Communication 3M du 23/06/2015

<u>Mesure corrective sur le marché</u> :

Matériau de restauration CAO/CFAO 3M™ ESPE™ Lava™ Ult



Accusé de Réception

Veuillez compléter le formulaire ci-dessous et le renvoyer dans un délai de cinq jours à votre Distributeur.

Au cas où vous souhaiteriez poser des questions, veuillez-vous adresser à votre contact 3M ESPE : Docteur Sylvie Zeboulon au 01 30 31 82 37.

Etape 1 :

Cabinet dentaire /laboratoire de prothèse

Nom ____

Adresse ____

Code Postal__________________ **Ville** ______________________________

N° de téléphone __________________ **Courriel** __________________________

Nom du distributeur pour l'achat de ce produit :

____

Etape 2 :

☐ Je confirme avoir reçu et lu avec attention le mode d'emploi actualisé et j'informerai nos collaborateurs et / ou clients chirurgiens-dentistes à propos des indications modifiées.

____

Signature d'un responsable mandaté **Nom en caractères majuscules** **Date**

Veuillez envoyer le formulaire rempli (dans un délai de 5 jours) à :

3M ESPE

Matériau de restauration Lava™ Ultimate CAO/FAO

FRANÇAIS

Mode d'emploi

Généralités

Le matériau de restauration 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate CAO/FAO est un barreau à fraiser robuste, résistant à l'usure et très esthétique qui constitue une alternative aux barreaux en vitrocéramique, rapide et facile à utiliser pour le fraisage de restaurations indirectes usinées par CAO/FAO. Ce matériau a subi un traitement spécial visant à améliorer ses propriétés afin de pouvoir être utilisé pour les procédures de fraisage par CAO/FAO. Le matériau de restauration Lava Ultimate est une résine nanocéramique contenant environ 80 % (en poids) de particules de nanocéramique dans une matrice en résine. Les particules de céramique sont composées de trois types de céramique différents qui viennent renforcer une matrice polymère réticulée. Le matériau est composé d'une combinaison de charges de silice non-agglomérée/non-agrégée de 20 nanomètres (nm), de zircone non-agglomérée/non-agrégée de 4 à 11 nanomètres, et d'agglomérats de zircone et de silice agrégées (composés de particules de silice de 20 nanomètres et de zircone de 4 à 11 nanomètres).

Le matériau de restauration Lava Ultimate est fraisé pour réaliser des restaurations dentaires grâce à un système dentaire CAO/FAO ; les restaurations doivent être collées à la structure dentaire grâce à un ciment résine adhésif (composite de collage).

Indications

Le matériau de restauration Lava Ultimate est indiqué pour des inlays, des onlays et des facettes. Un onlay est défini comme un matériau de restauration dont la préparation doit contenir au minimum un élément de préparation de rétention interne, par exemple, une boîte interproximale ou occlusale.

Le matériau de restauration Lava Ultimate n'est pas indiqué pour d'autres utilisations que celles mentionnées ci-dessus.

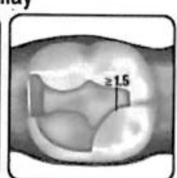
IMPORTANT : n'utilisez pas le matériau de restauration Lava Ultimate pour n'importe quel type de couronne car il existe un risque de descellement.

Préparation de la dent

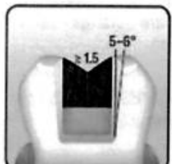
Préparez la dent en vue d'une rétention mécanique maximale.

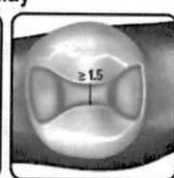
Onlay



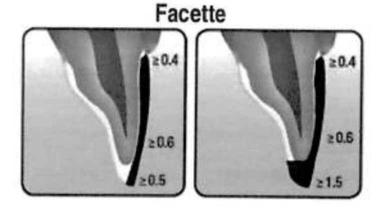


Inlay





Facette



Ce qu'il faut faire :

- **Assurez-vous que les inlays et les onlays disposent d'un élément de rétention interne**
- Tous les bords et angles internes doivent être arrondis
- Une ligne de finition non-biseautée est recommandée
- **Nettoyez mécaniquement** toute substance susceptible d'être contaminante (par exemple débris, poudre, ciment temporaire) provenant de la préparation de la dent et rincez avec un jet d'eau puissant
- **Laissez sécher légèrement à l'air libre** (la surface doit avoir un aspect brillant)

Ce qu'il ne faut pas faire :

- Ne faites pas de contre-dépouille
- N'utilisez pas de produits chimiques après la préparation (par exemple peroxyde d'hydrogène, EDTA, bicarbonates, astringents, désensibilisants, solvants)
- Ne réalisez pas de mordançage au laser
- N'utilisez pas un ciment à base d'eugénol pour le scellement de la restauration provisoire

Inlays et onlays

Utilisez une préparation conventionnelle pour inlays/onlays définie comme une restauration dont la préparation doit contenir au minimum un élément de préparation de rétention interne, par exemple, une boîte interproximale ou occlusale. Ne faites pas de contre-dépouille. Inclinez les parois de la cavité selon un angle de 5 à 6° par rapport à l'axe longitudinal de la préparation. Tous les bords et angles internes doivent être arrondis. La réduction du bord occlusal ou incisif doit présenter un espace libre de 1,5 à 2 mm au niveau de l'occlusion centrée et de tous les mouvements en excursion.

Facette

La réduction standard de la surface vestibulaire est de 0,6 mm et celle de la zone cervicale de 0,4 mm car l'émail est plus mince à cet endroit. La réduction de l'angle incisif, vestibulaire-lingual se situe entre 0,5 et 1,5 mm. Maintenez les limites de la préparation dans l'émail. La limite de la facette doit être située en supra-gingival. Il est conseillé de réaliser un chanfrein ou un épaulement arrondi pour toutes les préparations. Les extensions proximales doivent se situer à une distance suffisante dans la zone proximale de sorte que la limite ne soit pas visible et ne présente pas de contre-dépouilles proximales-cervicales.

Protection pulpaire

Si la pulpe a été exposée ou risque de l'être, appliquez tout d'abord une couche d'hydroxyde de calcium ; posez ensuite le ciment verre ionomère en base/liner 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Liner/Base ou 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus afin de diminuer la sensibilité.

Restauration provisoire

Placez une restauration provisoire sur la dent dans le cas où celle-ci nécessiterait une protection jusqu'à l'assemblage de la prothèse définitive. (Il est recommandé d'utiliser les matériaux de restauration provisoire 3M™ ESPE™ Protemp™). Un ciment provisoire sans eugénol doit être utilisé pour le scellement des restaurations provisoires.

Fraisage et tailles du barreau

Le choix d'une taille appropriée du barreau de fraisage au vu de la prothèse à réaliser dépend de l'achèvement de toutes les étapes de conception requises pour la restauration. La machine d'usinage (fraiseuse) vous demandera d'insérer le barreau correspondant à la taille de la prothèse. Les étapes de fabrication sont décrites dans le mode d'emploi et les manuels d'utilisateur des différents systèmes CAO/FAO. Vous devez vous conformer aux recommandations du fabricant.

Le barreau de matériau pour restauration Lava Ultimate pour CAO/FAO est fourni à l'utilisateur à l'état hautement polymérisé. Ce matériau ne doit en aucun cas être cuit lors de la finition ou de l'ajout de matériau.

Procédure de polissage extra-buccal

1. Nettoyez la prothèse dans un appareil de nettoyage à ultrasons ou à la vapeur ; séchez doucement avec une seringue à air comprimé.
2. Essayez la prothèse finalisée sur la préparation. Si nécessaire, ajustez délicatement les contacts, l'occlusion et accentuez les sillons à l'aide d'une fraise diamantée fine.
3. Meulez la tige de fraisage avec une roue de polissage caoutchoutée ou une fraise moyenne à fine.
4. Effectuez la finition de la zone de la tige de fraisage avec un outil caoutchouté moyen.
5. Prépolissez avec un outil caoutchouté fin.
6. Prenez une brossette à poils souples puis faites-la tourner dans l'agent de polissage pour l'imprégner de pâte.
7. Appliquez sur la surface de la prothèse en maniant la pièce à main délicatement à vitesse lente sur la surface à traiter. La brillance apparaît rapidement lors du polissage de la prothèse.
8. Époussetez avec une roue à polir en mousseline.

Caractérisation

Caractérisation des puits et sillons

Pour conserver pleinement l'excellent poli et la brillance de la résine nanocéramique Lava Ultimate, il est conseillé de caractériser uniquement les puits et les sillons. Nous vous déconseillons d'appliquer des glaçages photopolymérisables ou des colorants cervicaux.

1. Abrasez la surface de la prothèse à l'aide d'une fraise ou d'un sablage. Si vous souhaitez ajouter d'autres sillons, préparez-les avec une fraise fine. Conservez l'épaisseur minimale des parois comme décrit dans les sections précédentes (par exemple **Inlay et Onlay, Facette).**

2. Appliquez l'adhésif 3M™ ESPE™ Scotchbond™ Universal sur la surface de la restauration puis frottez pendant 20 secondes. Vous pouvez également utiliser un silane suivi d'un adhésif en suivant le mode d'emploi du fabricant.
3. Appliquez un léger jet d'air sec et non gras jusqu'à ce que le solvant s'évapore et que l'adhésif ne bouge plus sur la surface.
4. Photopolymérisez. Suivez le mode d'emploi du fabricant du stain de caractérisation.
5. Appliquez une teinte Sinfony™ Magic (ou tout autre teinte photopolymérisable à base de méthacrylate).
6. Photopolymérisez. Suivez le mode d'emploi du stain de caractérisation.
7. Réalisez les finitions avec des instruments caoutchoutés et une pâte de polissage comme décrit dans la **section Procédure de polissage extra-buccal** ci-dessus.

Collage

Le matériau de restauration Lava Ultimate doit être collé avec un composite de collage avec adhésif (= ciment résine adhésif). 3M ESPE recommande le ciment résine 3M™ ESPE™ RelyX™ Ultimate avec adhésif 3M ESPE Scotchbond Universal, un primaire et un adhésif contenus dans un seul flacon. Le ciment RelyX Ultimate et l'adhésif Scotchbond Universal forment un système de collage extrêmement polyvalent qui fonctionne avec de nombreux matériaux et dans de nombreuses indications.

Prétraitement du matériau de restauration Lava Ultimate

Remarque : terminez toutes les étapes d'essai, d'ajustement, de finition et de polissage avant de commencer le prétraitement d'assemblage.

1. Nettoyez la prothèse avec un appareil de nettoyage à ultrasons ou à la vapeur. Séchez avec un jet d'air doux.
2. Sablez la totalité de la surface d'assemblage avec de l'oxyde d'alumine ≤ 50 µm (par exemple : Cojet™ Sand ou Rocatec™ Soft) à deux bars (30 psi), jusqu'à ce qu'elle soit entièrement mate. Utilisez l'aspiration pour éviter la diffusion de particules de sablage. **N'utilisez pas de mordançage à l'acide fluorhydrique ou à l'acide phosphorique.**
3. Retirez le sable avec de l'alcool et séchez en appliquant un jet d'air sec et non gras. N'utilisez aucun autre produit chimique.
4. Appliquez l'adhésif Scotchbond Universal sur la surface d'assemblage de la restauration puis **frottez pendant 20 secondes.**
5. Appliquez un léger jet d'air sec et non gras jusqu'à ce que le solvant s'évapore et que l'adhésif ne bouge plus sur la surface.

Préparation de l'adhésion avec un ciment résine adhésif autre que le ciment résine adhésif RelyX Ultimate :

6. appliquez le primaire recommandé pour ce ciment. Si aucun primaire n'est recommandé, silanisez la surface d'assemblage de la prothèse (avec, par exemple, l'apprêt en céramique 3M™ ESPE™ RelyX™) en suivant les instructions du fabricant de silane.

Prétraitement de la dent

Remarque : préparez la dent selon le mode d'emploi en vue d'une rétention maximale. Veillez à ce que l'hémostase soit complète et la rétraction gingivale optimale pour obtenir un environnement d'assemblage sec. N'utilisez aucun produit chimique pour désinfecter, nettoyer ou sceller la dentine.

1. Pour retirer les débris, nettoyez soigneusement toutes les surfaces d'assemblage avec un mélange de pierre ponce et d'eau, puis rincez et séchez.
2. Isolez la dent à l'aide d'une digue en caoutchouc.
3. Mordancez l'émail sélectivement pendant 15 secondes ***ou*** mordancez l'émail et la dentine pendant 15 secondes.
4. Rincez à l'eau.
5. Séchez légèrement à l'aide d'un jet d'air ou buvardez en laissant la surface légèrement humide. Ne séchez pas trop.
6. Appliquez l'adhésif Scotchbond Universal, puis **frottez pendant 20 secondes.**
7. En cas de concentration d'adhésif, retirez-le à l'aide d'une microbrossette sèche.
8. Dirigez un jet d'air modéré vers l'adhésif pendant environ 5 secondes, jusqu'à ce qu'il ne bouge plus et que le solvant se soit complètement évaporé.
9. Pour une adhésion maximale, photopolymérisez l'adhésif pendant 10 secondes.

Mise en place

Avant d'utiliser le ciment en résine adhésif RelyX Ultimate, veuillez consulter le mode d'emploi fourni dans l'emballage du produit.

Remarque : utilisez une lampe à photopolymériser de haute intensité. Veillez à ce que le guide faisceau de la lampe soit **propre** et la lumière a son **intensité maximale.** L'utilisation d'une technique de photopolymérisation adéquate est cruciale pour la réussite de l'assemblage : pour chaque cycle de photopolymérisation, tenez fermement le faisceau-guide de la lampe à distance minimale de la surface de la prothèse.

1. Appliquez une couche uniforme de ciment en résine adhésif RelyX Ultimate sur la dent ou la prothèse afin d'obtenir une interface exempte d'espace vide.
2. Effectuez la mise en place complète de la prothèse à l'aide d'un instrument adapté.
3. Tout en maintenant la prothèse fermement en place, ébavurez le ciment à l'aide de mini-éponges puis passez du fil dentaire. Recouvrez les zones marginales de gel glycériné.

OU

4. Patientez 90 secondes ou réalisez une photopolymérisation rapide de prise du ciment pendant une seconde pour qu'il gélifie. Tout en maintenant la prothèse fermement en place, éliminez les excès de ciment avec un instrument tranchant.
5. Photopolymérisez 20 secondes par surface. La durée totale de photopolymérisation doit être d'au moins 60 secondes en fonction du nombre de surfaces.
6. Pour les teintes sombres ou les prothèses épaisses, prévoyez six minutes de chémopolymérisation à partir du début du mélange.
7. Effectuez la finition des zones marginales une fois la polymérisation entièrement réalisée.
8. Si vous le souhaitez, effectuez un polissage intra-buccal comme décrit dans la section correspondante.

Ajustement intra-buccal et nouveau polissage

1. Le cas échéant, réalisez les ajustements nécessaires avec une fraise diamantée.
2. Réalisez la finition avec la roue spirales de finition 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.
3. Polissez avec la roue spirale de polissage 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

OU

4. Réalisez la finition avec des cupules/pointes diamantées.
5. Appliquez de la pâte à polir intra-buccale. Faites pénétrer doucement la pâte dans la surface à l'aide d'une brosse à polir prophylactique souple noire intra-buccale sur contre-angle.

Maintenance

Les ajouts s'effectuent facilement sur les prothèses photopolymérisées.

Le barreau de matériau pour restauration Lava Ultimate est fourni à l'utilisateur à l'état hautement polymérisé. Ce matériau ne doit en aucun cas être cuit lors des finitions ou de l'ajout de matériau.

Le matériau de restauration Lava Ultimate est une résine nanocéramique permettant une caractérisation et un rescellement fiables.

1. Rendez rugueux le site de restauration Lava Ultimate.
2. Utilisez l'adhésif Scotchbond Universal ou appliquez du silane et de l'adhésif conformément au mode d'emploi.
3. Photopolymérisez l'adhésif conformément au mode d'emploi.
4. Appliquez le matériau de restauration 3M™ ESPE™ Filtek™ Supreme XTE Universal (ou tout autre composite photopolymérisable à base de méthacrylate).
5. Photopolymérisez conformément au mode d'emploi.
6. Polissez le matériau de restauration ajouté avec les roues spirales de finition et de polissage Sof-Lex.

Stockage et utilisation

Ce produit est conçu pour être stocké et utilisé à température ambiante. N'exposez pas le matériau de restauration Lava Ultimate à des sources de lumière intenses ou à la lumière du soleil. Ce produit doit être utilisé avant la date indiquée sur l'emballage extérieur.

Désinfection

Désinfectez ce produit au moyen d'un processus de désinfection de niveau intermédiaire (contact liquide), conformément aux recommandations des Centers for Disease Control (centres de contrôle et de prévention des maladies) et adoptées par l'American Dental Association. ***Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings - 2003 (Vol. 52 ; n° RR-17), Centers for Disease Control and Prevention.***

Destruction

Consultez les fiches de données de sécurité (disponibles sur www.3MESPE.com ou par le biais de votre filiale locale) pour toute information relative à la destruction.

Informations à l'attention de l'utilisateur

Nul n'est autorisé à divulguer des informations non conformes à celles données dans le présent mode d'emploi.



3M ESPE
Dental Products
2510 Conway Avenue
St. Paul, MN 55144-1000 USA

EC REP

3M Deutschland GmbH
Dental Products
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss – Germany



0123

2015-06

44-0007-7648-2-A

